

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر تکنیک رها سازی احساسات بر اضطراب، ضربان قلب، فشارخون و اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از آنژیوگرافی در سالمندان بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک رها سازی احساسات بر اضطراب، ضربان قلب، فشارخون و اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از آنژیوگرافی در سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی که شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی با روش بلوک جابجستگی به ۲ گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه برای دو گروه 52 نفر محاسبه گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بین بیماران بستری در بخش های سی سی یو و پست آنژیوگرافی بستری در بیمارستان قلب الزهراء شیراز انتخاب خواهند شد. افراد گروه مداخله قبل از انجام آنژیوگرافی، به مدت 15 دقیقه تکنیک رها سازی احساسات را دریافت خواهند کرد. قبل و بلافاصله بعد از انجام مداخله میزان اضطراب، فشار خون، ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران بررسی می شود. بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند و در همان زمان های تعیین شده برای گروه مداخله میزان اضطراب، فشار خون، ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن خون شریانی آنها در دو بازه زمانی با فاصله 15 دقیقه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان هوشیار بستری در بیمارستان که برای اولین بار کاندید انجام آنژیوگرافی غیروارثانی باشند و سابقه مصرف داروهای آرامبخش و ضد اضطراب نداشته باشند

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از انجام آنژیوگرافی تکنیک رها سازی احساسات برای بیماران انجام می شود و پس از آن میزان اضطراب، فشار خون، ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران بررسی می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت کرده و در زمان هایی که متغیر های پیامد در گروه مداخله بررسی می شود، این متغیرها در گروه کنترل هم اندازه گیری میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب، فشار خون، تعداد ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190727044347N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک رها سازی احساسات بر اضطراب، ضربان قلب، فشارخون و اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از آنژیوگرافی در سالمندان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک رها سازی احساسات بر اضطراب، ضربان قلب،

فشارخون و اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از آنژیوگرافی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان محدوده ی سنی 60 تا 90 سال افرادی که تمایل به شرکت در پژوهش و پرکردن فرم رضایت آگاهانه داشته باشند سالمندان بستری در بخش های بیمارستان قلب کاندید انجام آنژیوگرافی غیراورژانس و یا سالمندانی که به صورت الکتیو با تعیین وقت قبلی جهت انجام آنژیوگرافی به بخش آنژیوگرافی مراجعه می کنند. افرادی که هوشیاری کامل داشته و توانایی در برقراری ارتباط داشته باشند. افرادی که قبل از انجام آنژیوگرافی، تحت سایر پروسیجرهای تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند. افرادی که برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات شناختی و روانی شناخته شده در زمان انجام مطالعه بر اساس فرم اولیه ارزیابی بیمار در پرونده. مصرف داروهای آرام بخش، ضد اضطراب، ضد افسردگی، مخدر، کورتیکواستروئید ها و سایر داروهای موثر بر سیستم عصبی خودمختار و سیستم اندوکراین قبل (8 ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی) اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش و الکل. اورژانسی بودن آنژیوگرافی و ناپایدار بودن وضعیت مددجو داشتن درد قبل از آنژیوگرافی

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه بر اساس معیارهای ورود، این افراد بر اساس بلوک جایگشتی تصادفی با سایز بلوک 4، به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار و با کمک نرم افزار "Random Allocation" تهیه می شود. بلوک های 4 تایی بصورت ترکیبی از حالت های ABBA، AABB، BBAA، ABAB، BABA، BAAB می شوند و بر اساس ترتیب بدست آمده از تعداد بلوک لازم جهت تعیین گروه مداخله و کنترل استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2021-05-29, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.209

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی در سالمندان

کد ICD-10

I97

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications and disorders of circulatory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از انجام مداخله (قبل از انجام آنژیوگرافی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از انجام مداخله (قبل از انجام آنژیوگرافی)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از انجام مداخله (قبل از انجام آنژیوگرافی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از انجام مداخله (قبل از انجام آنژیوگرافی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی، ابتدا تکنیک رهاسازی احساسات برای بیماران گروه مداخله توضیح داده خواهد شد و نحوه انجام مداخله به آنها آموزش داده میشود. نحوه انجام کار به این صورت است که در هر مرحله قبل از انجام مداخله با بیمار یک مصاحبه کوتاه انجام می شود و عوامل ناخوشایندی که در آن موقعیت باعث ناراحتی وی میشوند، مشخص میشود. سپس با تمرکز بر این عوامل ناخوشایند موقعیتی، یک سری جملات تلقینی و مثبت به بیمار آموزش داده میشود و بیمار سعی میکند از طریق تکرار این جملات مثبت و تلقینی، مشکل خود را پذیرفته و به خود آرامش دهد. به علاوه همزمان با تکرار جملات تلقینی مثبت، هفت ضربه محکم نه آزار دهنده بر روی هر یک از نقاط مریدین بیمار، توسط خود بیمار زده می شود. این تکنیک به مدت 15 دقیقه برای بیمار انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت کرده و در زمان هایی که متغیر های پیامد در گروه مداخله بررسی می شود، این متغیرها در گروه کنترل هم اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیریه قلب الزهرا و کودکان شهید حجازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت اله روستا

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، سه راه آستانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71649-54937

تلفن

8811 3739 71 98+

ایمیل

hfcmanager@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hfhc.sums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71393613119

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shirazi_1393@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد